Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

VENOJECT® Adaptateur Luer

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	***Date de mise à jour : Avril 2011***	
1.1	**Nom : Terumo France**	
1.2	**Adresse complète :** **Bâtiment Uranus** **Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane** **78284 Guyancourt Cedex**	**Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : terumo.france@terumo-europe.com** **Site internet : www.terumo-europe.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Sébastien RENARD**	**Tel : 01 30 96 13 03** **Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Adaptateur Luer**	
2.2	**Dénomination commerciale : VENOJECT® Adaptateur Luer**	
2.3	**Code nomenclature : Code GMDN : 37566** **Code CLADIMED : K53AC**	
2.4	**Code LPP: Non applicable** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM : I Stérile** **Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° V** **Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1998** **Fabricant du DM : TERUMO Belgique**	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Adaptateur luer 6%, raccord mâle conforme à la Norme NF EN 20594-1. Système à vis, ou système à baïonnette Quick Fit permettant le vissage ou le clipssage sur un corps de prélèvement, manchon en caoutchouc synthétique venant recouvrir entièrement l'aiguille arrière et l'obturer, garantissant une parfaite étanchéité. Il existe un dispositif ou l'adaptateur est directement monté sur un corps de prélèvement (voir fiche technique corps de prélèvement, référence 2XXVFHGLA). **Caractéristiques dimensionnelles** : Insertion photos : relié au point 9 	

2.7 **Références Catalogue** :

2XXMN2000 et **2XXMN2000Q**

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : **boite de 100**
CDT (Multiple de l'UCD) : **1**
QML (Quantité minimale de livraison) : **100**
Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**2**	Lieu de fabrication Belgique
2-3	**XX**	Accessoires
4-5	**MN**	**MN**= **M**ultisampling **N**eedle
6-7	**20**	Diamètre externe de la Gauge
8-9	**00**	
10	**Q**	**Q**= **Q**uick Fit

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**

Dispositifs	Matériau
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr) silicone qualité médicale
Manchon	Caoutchouc synthétique (Isoprène)
Embase	Polypropylène transparent
Protecteur individuel	Polypropylène transparent

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :
- **Absence de PVC**
- **Absence de Latex**
- **Absence de produit d'origine animale ou biologique**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation
- **Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation**
- **Strict usage unique**
- **Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination**

Dispositifs et accessoires associés à lister :
- **Tous dispositifs d'abord veineux avec Luer femelle**
- **Corps de Prélèvement**
- **Tubes à prélèvement sous vide**

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**
Indications (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007**
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières :** ➢ **Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité** Durée de la validité du produit : **36 mois** Présence d'indicateurs de température : **Non**
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Non applicable**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**
6.2	**Indications :**
6.3	**Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus**
6.4	**Contre- Indications :**
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ **Boite (Annexe 1)** ✓ **Certificat Marquage CE (Annexe 2)** ✓ **Déclaration de conformité (Annexe 3)**
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Boite

ANNEXE 2

TÜVRheinland®

APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60035711 0001

Report No.: 21150638 001

Manufacturer: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: Design/Development and Manufacturing of Medical Devices

(see attachment for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60024159 0001

Date of Expiry: 07.12.2015

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 001

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Products:

- Syringes
- Needles
- Administration sets
- Blood collecting systems
- Short peripheral catheters and related accessories
- Angiographic- interventional catheter systems
- Extra corporeal circuits for open heart surgery
- Non-vascular guide wires
- Transfusion Systems

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Ancillary devices for extracorporeal circuits for open heart surgery
- Blood collecting systems
- Syringes for oral/enteral use

Certification Body

TÜVRheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 001

Manufacturer: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: Sites included:

TERUMO EUROPE N.V.
European Distribution Center
Brikkenovenstraat 48
3600 Genk, Belgium
Scope: Warehouse operations of medical devices

TERUMO UK
3 Unity Grove, off School Lane,
Knowsley Industrial Park South, Knowsley,
Merseyside L34 9GT, United Kingdom
Scope: Design/development and manufacture of extracorporeal circuits for open heart surgery and ancillary circuits

Certification Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

ANNEXE 3

TERUMO
We keep life flowing

Rev. 12
PS-3024

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

VENOJECT® LUER ADAPTER
VENOJECT® QUICK FIT LUER ADAPTER

Product: **Luer Adapter for Blood Collecting System**
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above product of Class I sterile is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.5 of the Directive, relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII, combined with the provisions set out in Annex II "Full Quality Assurance System" and by certification of Annex II.3, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: HD 60035711 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197, for the aspects of the manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Leuven, 04 April 2011
(place and date of issue)

M.J. AERTS
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.

1/2

TERUMO
We keep life flowing

Rev. 12
PS-3024

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 10 digits and explained as follows:

Product code Venoject luer adapter:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
X	X	Accessories							
Production site		-	Terumo Europe N.V.						
Product type			M	N	Multi-sampling needle				
Cannula size (external diameter)					2	0	20 G (=0.9 mm)		
							0	0	
Quick fit type (optional)									Q

22